

## RESEARCH OUTPUTS / RÉSULTATS DE RECHERCHE

Juriste au sein d'un comité d'éthique

Rommelaere, Claire; Mathieu, Géraldine

*Published in:*

Journal International de Bioethique

*Publication date:*

2013

*Document Version*

le PDF de l'éditeur

[Link to publication](#)

*Citation for pulished version (HARVARD):*

Rommelaere, C & Mathieu, G 2013, 'Juriste au sein d'un comité d'éthique: une formation à la bioéthique ?', *Journal International de Bioethique*, VOL. 33, Numéro 2-3, p. 145-162.

### General rights

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal ?

### Take down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.

## CHAPITRE 11. JURISTE AU SEIN D'UN COMITÉ D'ÉTHIQUE HOSPITALIER, UNE FORMATION À LA BIOÉTHIQUE ?

**Géraldine Mathieu et Claire Rommelaere**

**ESKA** | *Journal International de Bioéthique*

**2013/2 - Vol. 33**  
**pages 145 à 162**

**ISSN 1287-7352**

Article disponible en ligne à l'adresse:

-----  
<http://www.cairn.info/revue-journal-international-de-bioethique-2013-2-page-145.htm>  
-----

Pour citer cet article :

-----  
Mathieu Géraldine et Rommelaere Claire, « Chapitre 11. Juriste au sein d'un comité d'éthique hospitalier, une formation à la bioéthique ? »,  
*Journal International de Bioéthique*, 2013/2 Vol. 33, p. 145-162. DOI : 10.3917/jib.242.0145  
-----

Distribution électronique Cairn.info pour ESKA.

© ESKA. Tous droits réservés pour tous pays.

La reproduction ou représentation de cet article, notamment par photocopie, n'est autorisée que dans les limites des conditions générales d'utilisation du site ou, le cas échéant, des conditions générales de la licence souscrite par votre établissement. Toute autre reproduction ou représentation, en tout ou partie, sous quelque forme et de quelque manière que ce soit, est interdite sauf accord préalable et écrit de l'éditeur, en dehors des cas prévus par la législation en vigueur en France. Il est précisé que son stockage dans une base de données est également interdit.

## Chapitre 11

# JURISTE AU SEIN D'UN COMITÉ D'ÉTHIQUE HOSPITALIER, UNE FORMATION À LA BIOÉTHIQUE ?

*Géraldine MATHIEU\**, *Claire ROMMELAERE\*\**

À quoi servent les comités d'éthique hospitaliers ? Qui en est membre ?

Une chose est sûre : ces comités ne sont nullement réservés aux (bio)éthiciens reconnus, sans quoi nous n'aurions pas eu la chance d'en intégrer un. Notre intervention dans le cadre de ce colloque ne doit en effet rien à nos qualités de bioéthiciennes. Nul ne s'y méprendra, d'ailleurs, au vu du titre de l'atelier auquel nous participons : « *Devenir* bioéthicien »... Nous n'en sommes donc pas ou, du moins, pas encore.

---

\* geraldine.mathieu@unamur.be  
Assistante à la Faculté de Droit, Université de Namur (UNamur), Belgique

\*\* claire.rommelaere@unamur.be  
Chercheuse au Centre Interdisciplinaire Droit, Ethique et Sciences de la Santé (CIDES),  
Assistante à la Faculté de Droit, Université de Namur (UNamur), Belgique

Parallèlement à un rappel théorique des missions d'un comité d'éthique hospitalier, nous tâcherons, d'une part, de livrer notre perception de ces trois fonctions sur la base de notre expérience en tant que membres d'un (même) comité, d'autre part, de poser les jalons d'une réflexion élargie sur le rôle des comités. Nous ne pouvons en effet nous arrêter à notre seule pratique, les autres comités ayant d'autres modes de fonctionnement et, partant, d'autres réflexions.

Enfin, après avoir rappelé l'absence d'obligation de compter des experts en éthique au sein d'un comité d'éthique, nous pourrions reposer la question constituant le titre de l'exposé : « Juriste au sein d'un comité d'éthique hospitalier, une formation à la bioéthique ? »

Peut-être...

## UN COMITÉ, TROIS FONCTIONS

Les comités d'éthique sont nés de la volonté de réfléchir à la recherche expérimentale sur l'Homme, afin de protéger le sujet d'expérience tout en ne le privant pas des bénéfices potentiellement immenses de la recherche.

En Belgique, le Conseil national de l'Ordre des médecins (ci-après, le « Conseil national ») a publié en 1984 un avis relatif aux essais cliniques de médicaments, qui impose comme préalable obligatoire à tout essai l'avis favorable d'une commission d'éthique<sup>1</sup>.

Cependant, loin de se réduire à la réflexion sur l'expérimentation humaine, le mouvement bioéthique vise à appréhender une multiplicité de questions, liées aux *problèmes de vie, de survie et de mort, de maîtrise de la fécondation et de la reproduction, de manipulation génétique, d'une façon générale tous les problèmes créés par la techno-science médicale ainsi que par l'impact économique des soins de santé*<sup>2</sup>.

Par conséquent, la nécessité de mettre sur pied des comités d'éthique destinés à assumer d'autres fonctions que celle de surveillance de la recherche

<sup>1</sup> Avis du Conseil national, « Essais cliniques de médicaments », *Bulletin de l'ordre des médecins*, 1984, n° 32, p. 45. Notons que la question de l'expérimentation humaine avait déjà été brièvement abordée dans un avis du 17 mars 1979 (« Éthique médicale et expérimentation humaine », *Bulletin de l'ordre des médecins*, 1979, n° 27, p. 30).

<sup>2</sup> G. SOKAL, « Les comités d'éthique – Historique et mise au point actuelle », *Bulletin de l'ordre des médecins*, 1999, n° 84, p. 5.

expérimentale s'est rapidement fait ressentir. Le Conseil national en a pris conscience en 1987<sup>3</sup> déjà mais il faudra attendre un avis de 1992 pour qu'il sépare les missions des comités d'éthique en deux catégories, l'une relative à l'« expérimentation sur l'homme » et l'autre à la « réflexion éthique » en général<sup>4</sup>.

Certains distinguent dès lors *les comités d'expérimentation humaine* et *les comités d'éthique clinique*, bien qu'en pratique ces deux comités n'en forment souvent qu'un seul, composé des mêmes membres<sup>5</sup>. Il est néanmoins permis de se poser la question de savoir s'il ne serait pas opportun de créer des comités distincts, les uns spécifiquement consacrés à l'examen des protocoles de recherche, les autres chargés de la réflexion éthique dans l'hôpital, comme c'est le cas en France et au Danemark<sup>6</sup>.

L'Arrêté royal du 12 août 1994<sup>7</sup> impose la présence d'un comité local d'éthique hospitalier dans chaque hôpital. Outre que cet arrêté favorise la création de nouveaux comités d'éthique, il institutionnalise les comités existants et permet dès lors d'ancrer juridiquement une pratique encadrée jusque là par le seul Conseil national.

Cet Arrêté royal n'opère pas la distinction entre les deux types de comités cités ci-dessus mais porte plutôt à croire qu'un seul comité doit pouvoir assumer trois fonctions. Néanmoins, considérant la spécificité de la tâche relative aux études cliniques, nous avons choisi d'opérer la distinction entre les missions relevant d'un accompagnement éthique dans la pratique hospitalière et celle qui a trait à l'expérimentation humaine.

---

<sup>3</sup> A. ANDRÉ, « Commissions d'éthique », *Bulletin de l'ordre des médecins*, 1987, n° 38, p. 39.

<sup>4</sup> Avis du Conseil national, « Bioéthique et Conseil national de l'Ordre des médecins », *Bulletin de l'ordre des médecins*, 1992, n° 55, p. 32. Cet avis remplace celui susvisé relatif aux « Essais cliniques de médicaments », *Bulletin de l'ordre des médecins*, 1984, n° 32, p. 45.

<sup>5</sup> J. DALCQ-DEPOORTER, « L'utilité des comités d'éthique », *Rev. trim. D.H.*, 2003, liv. 54, p. 553.

<sup>6</sup> M.-L. DELFOSSE, « L'institutionnalisation des comités d'éthique. A propos de l'Arrêté royal du 12 août 1994 », *Rev. pol.*, 1995, liv. 2, p. 16 ; cours d'éthique de la recherche sur l'être humain, Certificat universitaire en éthique des soins de santé, 2010-2011, Namur, cours du 18 mars 2011.

<sup>7</sup> Arrêté royal du 12 août 1994 modifiant l'arrêté royal du 23 octobre 1964 fixant les normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre.

## 1. Accompagnement éthique dans la pratique hospitalière

En tant qu'organe de réflexion, la mission d'un comité local d'éthique hospitalier est double : d'une part, définir la ligne éthique de la pratique d'une institution hospitalière (point a), d'autre part, apporter une aide à la décision lorsqu'un médecin, ou plus largement toute personne travaillant au sein de l'établissement hospitalier, rencontre des difficultés d'ordre éthique dans une démarche diagnostique ou le traitement d'un patient<sup>8</sup> (point b).

*a) Fonction d'accompagnement et de conseil concernant les aspects éthiques de la pratique des soins hospitaliers : le comité d'éthique comme « laboratoire de réflexion »*

La première mission du comité local d'éthique hospitalier est d'offrir, à celui qui lui en fait la demande<sup>9</sup>, une aide, sous forme d'accompagnement et de conseil, concernant les aspects éthiques de la pratique des soins hospitaliers.

Dans l'exercice de cette mission, le comité d'éthique a pour vocation de devenir un « laboratoire de réflexion »<sup>10</sup> au sein de l'hôpital, un espace de confrontation entre des points de vue différents en vue de favoriser la discussion concernant les aspects éthiques de la pratique des soins hospitaliers. De ce point de vue, la pluridisciplinarité revêt une importance particulière. Le comité dont nous faisons partie a la chance de compter comme membres, outre les médecins, deux infirmières, deux sages-femmes, une éthicienne... et deux juristes !

Si l'Arrêté royal de 1994 précise expressément que les missions du comité s'exercent *lorsque la demande lui en est adressée*, il ne faudrait pas conclure hâtivement que le comité ne pourrait fonctionner en dehors de toute demande. Le texte n'exclut effectivement pas l'auto-interrogation et les initiatives spontanées<sup>11</sup>. Cette interprétation correspond d'ailleurs à notre expérience au sein d'un comité d'éthique<sup>12</sup>.

---

<sup>8</sup> J. DALCQ-DEPOORTER, « L'utilité des comités d'éthique », *Rev. trim. D.H.*, 2003, liv. 54, p. 553.

<sup>9</sup> Le texte de l'A.R. de 1994 précise que la demande peut émaner *de tout membre du personnel de l'hôpital ou du groupement d'hôpitaux et de tout médecin*.

<sup>10</sup> D. JACQUEMIN, *L'éthique hospitalière au service des patients et des soignants*, Animation proposée par le Comité local d'éthique hospitalier de la Clinique Ste Elisabeth, 30 juin 1998.

<sup>11</sup> J. MASSION, *Le Comité local d'éthique hospitalier*, 13 juin 1995, p. 79. Le texte tel qu'il est libellé signifie simplement que le comité doit fonctionner lorsqu'une demande lui est adressée. Le comité garde néanmoins la liberté de ne pas donner suite à une demande mais il doit le faire au moyen d'une décision motivée.

<sup>12</sup> Le règlement d'ordre intérieur du comité dont nous sommes membres précise que *le Comité accomplit ses missions d'office ou sur demande émanant de tout membre du personnel de l'hôpital et de tout médecin*.

Dans l'exercice de sa mission d'accompagnement, le comité est notamment amené à intervenir pour :

- élaborer une attitude ressource propre à l'équipe sur une problématique particulière : demande d'euthanasie, projet thérapeutique, interruption médicale de grossesse,... ;
- analyser a posteriori des situations qui ont posé un problème d'ordre éthique de manière à assurer de façon continue une démarche de « recherche-formation » ;
- organiser des réunions plus théoriques autour d'un thème récurrent issu de situations difficiles, pour tenter de clarifier des concepts ou encore pour sensibiliser le personnel hospitalier à une problématique particulière.

Dans cette optique de sensibilisation, il n'est pas interdit de faire preuve d'originalité. C'est ainsi que le comité d'éthique dont nous faisons partie a lancé tout récemment une large campagne de sensibilisation pour rappeler l'importance des notions de secret professionnel et de confidentialité au sein de l'hôpital<sup>13</sup>.

L'important est, selon nous, que le comité amorce de réels débats et inscrive le souci éthique au sein de l'institution dans une démarche de formation continue et permanente, incluant une réflexion à plus long terme.

De manière tout à fait pertinente, D. Jacquemin rappelle à cet égard que *pour être pertinent, le souci éthique ne doit pas seulement consister à intervenir en urgence sur tel ou tel cas, ou à remettre tel ou tel avis sur des situations particulières. Il doit être présent au quotidien dans chaque service, auprès de chaque patient. Car l'objectif à long terme est d'améliorer la pratique et les comportements des individus et de l'institution pour une meilleure prise en compte, autant que possible, de la volonté des soignés de bien-vivre leur passage dans notre institution*<sup>14</sup>.

---

<sup>13</sup> Le comité s'est donné les moyens de ses ambitions : texte mis en ligne sur le site de l'institution, réunions d'informations, distribution de brochures et de badges, communiqué de presse...

<sup>14</sup> D. JACQUEMIN, *L'éthique hospitalière au service des patients et des soignants*, Animation proposée par le Comité local d'éthique hospitalier de la Clinique Ste Elisabeth, 30 juin 1998.

b) *Fonction d'assistance à la décision concernant les cas individuels, en matière d'éthique : le comité d'éthique comme « cellule d'aide à la réflexion éthique »*<sup>15</sup>

La seconde mission d'un comité local d'éthique hospitalier est d'apporter, de manière ponctuelle cette fois, une assistance à la décision concernant des cas individuels, en matière d'éthique<sup>16</sup>.

Les progrès de la science placent de plus en plus souvent le soignant face à des décisions difficiles, soit qu'il se trouve confronté à un conflit de valeurs soit que son patient se trouve dans l'incapacité de consentir à un acte médical. Le rôle du comité d'éthique, espace privilégié de discussion à caractère pluridisciplinaire et pluraliste<sup>17</sup>, est de lui offrir un accompagnement et un soutien dans la décision qu'il sera amené à prendre.

L'avis du comité, lequel reprend le résumé de la situation clinique, les questions soulevées et les réflexions faites en tenant compte des avis des membres présents, fait l'objet d'un rapport écrit transmis à celui qui en a fait la demande. Il est confidentiel, ce que d'aucuns ont pu déplorer : comment les comités pourront-ils dynamiser la réflexion éthique au sein de l'hôpital si leur activité n'est aucunement diffusée et connue ?<sup>18</sup>

Le règlement d'ordre intérieur du comité d'éthique dont nous faisons partie précise d'ailleurs que *le Comité, sur décision des deux tiers de ses membres, peut cependant décider de diffuser ses avis ou ses orientations, de la manière la plus appropriée, à condition que les personnes concernées ne puissent être identifiées.*

<sup>15</sup> Expression empruntée à M.-L. DELFOSSE, « L'institutionnalisation des comités d'éthique. À propos de l'arrêté royal du 12 août 1994 », *Rev. Pol.*, 1995, liv. 2, p. 21.

<sup>16</sup> D'un point de vue légal, les comités n'ont plus que deux missions mais dans la pratique, ils conservent malgré tout les trois missions originelles, raison pour laquelle nous avons maintenu cette distinction dans notre exposé. Le règlement d'ordre intérieur du comité d'éthique hospitalier dont nous faisons partie mentionne d'ailleurs expressément ces trois missions. Pour être tout à fait précis d'un point de vue juridique, nous attirons l'attention du lecteur sur le fait que par son arrêt n° 108/2000 du 31 octobre 2000, la Cour constitutionnelle a annulé l'article 194 de la loi du 25 janvier 1999 en tant qu'il insère un alinéa 2, 2° dans l'article 70 *ter* de la loi sur les hôpitaux coordonnée le 7 août 1987, alinéa qui vise précisément la mission d'assistance à la décision concernant les cas individuels, au motif que cette mission relève de la compétence des communautés (en tant que matière personnalisable) et non de celle du gouvernement fédéral. Or, l'A.R. de 1964, tel que modifié par l'A.R. du 12 août 1994, était pris en exécution de la loi du 23 décembre 1963 sur les hôpitaux qui a été abrogée implicitement par la loi coordonnée de 1987.

<sup>17</sup> J. DALCO-DEPOORTER, « L'utilité des comités d'éthique », *Rev. trim. D.H.*, 2003, liv. 54, p. 550.

<sup>18</sup> M.-L. DELFOSSE, « L'institutionnalisation des comités d'éthique. À propos de l'arrêté royal du 12 août 1994 », *Rev. Pol.*, 1995, liv. 2, p. 19 ; A. ANDRE, *Editorial*, dans *Ordre des médecins, Bulletin du Conseil national*, n° 67, mars 1995, pp. 5 et 6.



Sans porter atteinte à la confidentialité, cette diffusion permet d'assurer la passerelle entre la mission d'aide à la décision et la mission d'accompagnement éthique en général.

Les demandes adressées au comité concernent le plus souvent des IMG, des stérilisations ou des attitudes en fin de vie, mais pas seulement.

### **Illustration :**

Un médecin oncologue est confronté au problème suivant : il suit une patiente atteinte d'un cancer de l'ovaire au stade terminal. Il s'agit d'une affection pour laquelle les tests génétiques sont positifs. La patiente a deux filles de 25 et 30 ans. La patiente refuse que ses filles soient informées de sa maladie et en particulier du risque génétique. Elle menace de poursuivre le médecin si celui-ci les contacte. Le médecin souhaiterait pourtant que les filles de la patiente aient une consultation en génétique et que le test soit réalisé pour voir si elles aussi sont porteuses afin que, dans l'affirmative, elles soient prises en charge de manière optimale en tenant compte de leur âge et de leur éventuel désir de grossesse. Comment le médecin peut-il agir ?

L'avis du comité ne possède aucune force contraignante<sup>19</sup> et ne peut en aucun cas altérer la liberté thérapeutique du médecin. Ce caractère non-contraignant nous renseigne sur la nature de l'objet du travail du comité qui est d'éclairer et de conseiller mais non d'imposer une ligne de conduite. Le comité n'est donc en aucun cas un organe doté d'un pouvoir décisionnel qui pourrait dicter des normes en matière d'éthique mais avant tout un lieu de réflexion, une sorte de « cellule d'aide à la réflexion éthique »<sup>20</sup>.

Il est appelé à revaloriser le moment éthique dans le processus décisionnel de manière à éviter que la seule logique médicale, ou la seule logique gestionnaire, soit prise en compte dans la décision concernant des cas particuliers. L'objectif est de prendre le temps de la réflexion et de la discussion à propos de l'attitude à adopter face à une situation difficile en confrontant des avis différents, d'où l'importance de faire appel à des personnes de compétences différentes.

Dans la pratique néanmoins, cet objectif n'est pas toujours rencontré : il arrive que la demande d'aide à la décision soit détournée de son but, lorsque la décision est en réalité déjà prise mais que le soignant désire se couvrir en glissant le rapport du Comité dans le dossier ; parfois encore, l'urgence de la situation ne laisse que peu de temps de réflexion ou empêche que l'on puisse réunir les personnes compétentes.

<sup>19</sup> Article 9ter de l'annexe de l'Arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes les hôpitaux et leurs services doivent répondre, tel qu'inséré par l'Arrêté royal du 12 août 1994.

<sup>20</sup> Expression empruntée à M.-L. DELFOSSE, « L'institutionnalisation des comités d'éthique. À propos de l'arrêté royal du 12 août 1994 », *Rev. Pol.*, 1995, liv. 2, p. 21.

La réflexion éthique doit permettre de faire ressortir les valeurs en jeu et de dire, pour chaque solution envisageable, celles qui seront respectées et celles qui seront sacrifiées. La question est en définitive la suivante : quelles valeurs allons-nous sacrifier<sup>21</sup> sachant que dans le cas que nous rencontrons, nous ne pouvons toutes les respecter ? On comprend donc aisément qu'il ne saurait exister a priori une « bonne » et une « mauvaise » solution puisque toutes les valeurs ne peuvent pas être respectées en même temps. En ce sens, il faudra assumer une décision insatisfaisante :

*C'est cela la responsabilité (éthique) à assumer, qui traduit que nous ne sommes pas tout-puissants<sup>22</sup>.*

## **2. Avis (éthique ?) sur tout protocole d'expérimentation sur l'homme**

Depuis 1984, le Conseil national subordonne toute recherche biomédicale impliquant des sujets humains à l'avis favorable d'un comité d'éthique<sup>23</sup>.

Afin de transposer en droit national la Directive européenne 2001/20/CE<sup>24</sup>, le législateur belge a adopté la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine. Cette loi reprend l'obligation d'obtenir l'avis favorable du comité d'éthique préalablement à toute expérimentation et précise les éléments que doit prendre en compte le comité afin d'évaluer la demande<sup>25</sup>.

Dans le cadre de cette troisième fonction, le comité d'éthique dispose d'un véritable droit de *veto* sur les études cliniques qu'il désapprouverait.

Lorsqu'il est prévu qu'une étude se déroule sur plusieurs sites, un seul avis sera rendu pour l'ensemble des comités d'éthique concernés. Le comité d'éthique dont nous faisons partie est rarement appelé à remettre l'avis unique. Il transmet

---

<sup>21</sup> Secret professionnel, autonomie du patient, respect de la vie,...

<sup>22</sup> J.-M. LONGNEAUX, *Formation éthique*, F.I.H., Erpent, 8 mars 2007, p. 4.

<sup>23</sup> Avis du Conseil national, « Essais cliniques de médicaments », *Bulletin de l'ordre des médecins*, 1984, n° 32, p. 45, remplacé par l'avis « Bioéthique et Conseil national de l'Ordre des médecins », *Bulletin de l'ordre des médecins*, 1992, n° 55, p. 32.

<sup>24</sup> Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain.

<sup>25</sup> Articles 5, 6° et 11, §4 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

donc la plupart du temps ses remarques au comité *central*, généralement un comité attaché à un hôpital universitaire.

Il nous est régulièrement demandé d'examiner des protocoles d'étude ainsi que les fascicules d'information destinés aux patients. Au bout d'un peu plus d'un an de « pratique », nous pensons pouvoir livrer quelques interrogations soulevées par cette tâche.

Premièrement, en tant que juristes, nous devons bien reconnaître la tendance à nous raccrocher désespérément à la loi, pensant naïvement – dans un premier temps du moins – qu'elle constitue un guide détaillé pour l'analyse éthique d'une recherche clinique. Dès lors, armées de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, nous avons consciencieusement passé nos premières études au crible d'une « check-list légale ».

Il s'agit d'une démarche certes nécessaire, mais en aucun cas suffisante. M.-L. Delfosse attire légitimement notre attention sur le risque de « juridicisation » des comités d'éthique, devenus des incontournables de la recherche clinique<sup>26</sup>. Vu le nombre important de demandes, la tentation de standardiser la démarche est bien réelle.

Il faut dès lors continuellement veiller à s'adapter à chaque nouvelle étude, en ce qu'elle a de particulier, et à approfondir la réflexion quant aux enjeux sous-tendant les études cliniques en général.

Quels sont ces enjeux ? Relevons-en quelques-uns, sans prétention d'exhaustivité.

Le consentement du participant à l'étude constitue selon nous l'un des enjeux les plus fondamentaux. Ce consentement, « libre et éclairé » selon la loi, doit être donné par écrit par le patient, après avoir lu une série d'informations. Les livrets d'informations destinés au patient et visant à obtenir son consentement sont souvent très complets mais nous amènent paradoxalement à douter fortement du caractère éclairé du consentement donné.

Le plus souvent, le document explicatif destiné au patient comprend entre dix et vingt pages A4, avec quelques exceptions aux alentours de vingt-cinq et un grand gagnant à trente-quatre. Quoi de plus décourageant, *a priori* ? Sans compter le vocabulaire technique dont il est fait usage...

---

<sup>26</sup> M.-L. DELFOSSE, « L'institutionnalisation des comités d'éthique. A propos de l'Arrêté royal du 12 août 1994 », *Rev. pol.*, 1995, liv. 2, p. 18 ; cours d'éthique de la recherche sur l'être humain, Certificat universitaire en éthique des soins de santé, 2010-2011, Namur, cours du 18 mars 2011.

Pour ne pas se mettre en porte-à-faux par rapport à la loi, il faut communiquer *préalablement et par écrit, de manière claire et compréhensible, à la personne participant à l'expérimentation [des informations concernant] au moins la nature, la portée, les objectifs, les conséquences, les bénéfices escomptés, les risques de l'expérimentation, les circonstances dans lesquelles elle a lieu ainsi que l'identification et l'avis du comité d'éthique compétent (...). Le participant ou son représentant (...) ont, en outre, été informés de leurs droits de pouvoir, à tout moment, se retirer ou retirer le participant de l'expérimentation sans que ce dernier encoure un quelconque préjudice de ce fait*<sup>27</sup>.

Est-il réellement utopique d'imaginer que ces informations puissent être résumées en trois pages, éventuellement au détriment de l'exhaustivité mais au bénéfice certain de la clarté ? Nous ne le pensons pas et, quoi qu'il en soit, une réflexion en ce sens s'impose : les actuels documents destinés au patient manquent leur but d'information, puisque les patients ne les lisent tout simplement pas.

Il est vrai que le document remis au patient précise toujours que l'investigateur et son équipe sont prêts à répondre à toute question. Cependant, avant de poser des questions, il faut d'abord avoir lu le document reçu et compris de quoi il retourne. Les fascicules « d'information » risquent d'avoir un effet pervers : donner à l'investigateur l'impression qu'il a largement informé le patient quant aux tenants et aboutissants de l'étude, impression renforcée par l'absence de questions de ce dernier.

Ce malentendu risque d'avoir des conséquences néfastes sur le dialogue soignant-patient, qui revêt pourtant une importance particulière dans le cadre des études cliniques. Tout en sachant que le soignant parvient rarement à faire entendre à son patient l'entièreté du message qu'il veut transmettre, nous sommes convaincues de la nécessité de repenser la rédaction des informations écrites à remettre au patient, préalablement à la conduite d'une étude clinique.

Le jeu en vaut la chandelle : mieux le patient comprend ce à quoi il s'engage, mieux il semble protégé et respecté en tant que sujet de recherche. Il tend alors à devenir un véritable *partenaire* de recherche, ce qui ne peut que mieux servir les objectifs de celle-ci.

---

<sup>27</sup> Extraits de l'article 6, §2 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine ; c'est nous qui soulignons.

Un autre enjeu tient aux relations entre le comité d'éthique et les investigateurs. Notre expérience nous montre que les demandes d'études se succèdent, particulièrement en oncologie. De ce fait, il y a parfois lieu de se demander si les études en cours au sein d'un même service bénéficient d'un suivi adéquat.

Puisque le comité d'éthique doit s'assurer de la valeur scientifique de l'étude (pertinence de l'expérimentation et de sa conception, compétence de l'investigateur et de ses collaborateurs, qualité des installations,...), son rôle pourrait s'étendre à la vérification du nombre d'études qui seront en cours en même temps et demander à l'investigateur, le cas échéant, si son service peut réellement suivre une étude supplémentaire de façon optimale.

En outre, il arrive que le promoteur d'une étude envoie le protocole et les documents destinés au patient directement au comité d'éthique d'une institution, une fois qu'un médecin de cette institution a accepté d'être investigateur. Or, si le comité d'éthique doit pouvoir apprécier, entre autres, les qualités et l'expérience de l'investigateur en matière d'essais cliniques, il est de loin préférable que ce soit l'investigateur lui-même qui introduise le dossier auprès du comité d'éthique<sup>28</sup>.

Certains comités d'éthique demandent à l'investigateur qui souhaite leur soumettre une étude de remplir un formulaire destiné à cerner au mieux l'étude envisagée, ses enjeux pour le participant et l'avis personnel de l'investigateur. Ce questionnaire présente l'avantage de permettre à l'investigateur d'introduire lui-même la demande de recherche expérimentale, sans devoir pour autant venir la présenter en personne au comité, ce qui pourrait poser des problèmes d'organisation.

A titre d'exemples, il lui est demandé :

- d'expliquer la méthodologie de l'étude avec mise en évidence des différences par rapport à la prise en charge thérapeutique standard, les mesures prises pour que le participant soit informé des actes exclusivement requis par l'étude,
- d'évaluer personnellement la balance risques/bénéfices,

<sup>28</sup> S. SCHREIBER, A. HERCHUELZ, *Les comités d'éthique médicale. Rôle et fonction*, disponible sur le site [www.erasme.ulb.ac.be](http://www.erasme.ulb.ac.be).

- de décrire la procédure de recrutement, la procédure d'information et d'obtention du consentement éclairé et la relation entre participant et investigateur,
- d'indiquer s'il existe des conventions relatives à l'accès de l'investigateur aux données ou à la publication des résultats,
- ...

Le risque de standardisation ressurgit néanmoins, puisqu'il est de nouveau question de formulaires à remplir. Cela dit, il revient au comité d'éthique de vérifier que chaque étude est analysée de façon individuelle et de convoquer éventuellement l'investigateur à une réunion, afin de compléter les informations préalablement fournies. Quelles que soient les méthodes utilisées, le comité d'éthique semble devoir jouer un rôle prépondérant pour contrecarrer une analyse systématique et superficielle des protocoles d'expérimentation sur l'homme.

La responsabilité du comité peut d'ailleurs être juridiquement engagée en cas de faute commise dans l'appréciation de la légitimité d'une étude clinique, au vu des risques et bénéfices escomptés.

**Illustration :** jugement du tribunal de première instance de Gand du 11 octobre 2004<sup>29</sup>.

Les faits à l'origine de l'affaire sont les suivants : une firme pharmaceutique confie la réalisation d'une expérimentation médicale à un hôpital universitaire où des volontaires obèses sont divisés en trois groupes : pendant les douze premiers mois, le premier groupe reçoit le coupe-faim Atracil, un deuxième groupe le coupe-faim Isoméride et un troisième groupe un placebo. Les deux coupe-faims étaient des médicaments enregistrés. Deux ans plus tard, l'un des participants à l'expérimentation développe une hypertension pulmonaire primaire.

Le tribunal de première instance de Gand, après avoir rappelé que *le comité d'éthique est une instance consultative professionnelle sur laquelle repose une responsabilité renforcée*, décide que celui-ci a commis une faute en effectuant un examen incomplet de la justification médico-scientifique et éthique de l'expérimentation<sup>30</sup>.

Il s'agit d'un avertissement à l'égard des comités d'éthique appelés à rendre des avis en matière d'expérimentation humaine quant à l'utilité et la nécessité de nouveaux

<sup>29</sup> Civ. Gand, 11 octobre 2004, *Rev. dr. santé*, 2004-2005, p. 210 et s.

<sup>30</sup> En l'espèce, le tribunal décide que la responsabilité de l'hôpital est engagée en raison de la faute commise par le comité d'éthique mais aussi de celle des chercheurs de l'hôpital qui sont ses employés. Il estime par ailleurs que la responsabilité de celui qui a demandé l'expérimentation est également engagée au motif que *celui qui demande une expérimentation de même que les chercheurs commettent une faute lorsqu'ils violent le principe de proportionnalité, en l'espèce en administrant un médicament Isoméride pendant onze mois, alors que la littérature scientifique et la notice explicative prescrivent un délai maximal de trois mois*.

produits pharmaceutiques<sup>31</sup>. Cela vaut d'autant plus aujourd'hui que la loi du 7 mai 2004 subordonne toute étude clinique à l'avis favorable d'un comité d'éthique. L'expérimentation dont question devant le Tribunal de première instance de Gand avait donc eu lieu avant l'entrée en vigueur de la loi.

Le troisième enjeu dont nous souhaitons dire un mot touche à la publication des résultats. Il faut en effet fréquemment rappeler l'article 30 de la Déclaration d'Helsinki relative aux principes applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains :

*Les auteurs, rédacteurs et éditeurs ont tous des obligations éthiques concernant la publication des résultats de recherche. Les auteurs ont le devoir de mettre à la disposition du public les résultats de leurs recherches sur les êtres humains. Ils ont la responsabilité de fournir des rapports complets et précis. Ils devraient se conformer aux directives acceptées en matière d'éthique pour la rédaction de rapports. Les résultats aussi bien négatifs et non concluants que positifs devraient être publiés ou rendus publics par un autre moyen. La publication devrait mentionner les sources de financement, les affiliations institutionnelles et les conflits d'intérêts. Les rapports de recherche non-conformes aux principes de la présente Déclaration ne devraient pas être acceptés pour publication.*

Si l'on justifie la recherche sur l'être humain par l'utilité publique, les résultats doivent précisément être publics, et ce même s'ils sont négatifs ou non concluants.

La dissimulation de résultats, quels qu'ils soient, peut en effet s'avérer extrêmement néfaste, tant pour la recherche clinique en général que pour les participants aux études : d'une part, la non-publication de résultats pénalise la recherche clinique en privant les autres chercheurs d'informations utiles et en empêchant l'analyse statistique fiable des données récoltées ; d'autre part, les patients risquent d'être soumis à des études inutilement répétées ou, plus généralement, de ne pas recevoir le traitement le plus adapté à leur cas en raison de la non-dissémination des informations<sup>32</sup>.

Les préoccupations relatives à la transparence de la conduite et des résultats des essais cliniques reçoivent cependant aujourd'hui des réponses porteuses.

<sup>31</sup> F. VAN NESTE, « Medisch recht ondergaat diepgaande evolutie », *Tertio*, 8 septembre 2004, p.8 ; S. CALLENS en M. GOOSSENS, « Experimentent op mensen », *NjW*, 2004, p. 1196, n° 22.

<sup>32</sup> Conseil de l'Europe, *Guide à l'intention des membres des comités d'éthique de la recherche*, version provisoire datée du 7 février 2011, pp. 37-38, disponible sur le site du Conseil de l'Europe ([http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/source/INF\(2011\)\\_fr.pdf](http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/source/INF(2011)_fr.pdf)).

D'une part, l'une des conditions préalables à tout essai clinique de médicaments est d'obtenir un « numéro Eudract », qui identifie le protocole dans une base de données gérée par l'Agence européenne des médicaments<sup>33</sup>. Cette base de données répertorie tous les essais cliniques ayant débuté après le 1<sup>er</sup> mai 2004 au sein de la Communauté européenne. Depuis le 22 mars 2011, l'Agence européenne des médicaments a en outre mis en ligne le « registre des essais cliniques », qui publiera progressivement des informations relatives aux essais cliniques de médicaments autorisés au sein de l'Union européenne depuis 2004 (ainsi qu'en Irlande, Liechtenstein et Norvège)<sup>34</sup>.

D'autre part, l'Arrêté royal d'exécution de la loi du 7 mai 2004 précise que le protocole d'étude doit indiquer la *politique en matière de publication*. Etant donné que le même Arrêté royal déclare que *les essais cliniques sont menés dans le respect de la déclaration d'Helsinki*, nous sommes d'avis que l'obligation de publier les résultats, quels qu'ils soient, trouve ici un ancrage légal et réglementaire. Le comité d'éthique doit dès lors vérifier que le protocole précise la politique en matière de publication et que cette politique est conforme à l'article 30 précité de la déclaration d'Helsinki.

Ces dernières considérations découlent de la législation européenne relative aux essais cliniques de médicaments. Concernant les autres essais, le comité devrait néanmoins *utiliser sa position pour demander que l'ensemble des résultats soit rendu public*<sup>35</sup>.

## UN COMITÉ SANS EXPERTS

La tâche essentielle d'un comité d'éthique est de tenter d'élucider des valeurs et des normes en référence à une pratique pour aboutir soit à la formulation de lignes directrices pour l'institution (première mission) soit à aider à la décision dans un cas particulier (seconde mission) ou encore à apprécier selon certaines *guidelines* les protocoles d'expérimentation humaine (troisième mission).

---

<sup>33</sup> Articles 2 et 3 de l'Arrêté royal du 30 juin 2004 déterminant les mesures d'exécution de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine en ce qui concerne les essais cliniques de médicaments à usage humain.

<sup>34</sup> « Information on clinical trials accessible through new online EU register », *News*, disponible sur [http://cordis.europa.eu/fetch?CALLER=EN\\_NEWS&ACTION=D&RCN=33223](http://cordis.europa.eu/fetch?CALLER=EN_NEWS&ACTION=D&RCN=33223).

<sup>35</sup> Conseil de l'Europe, *Guide à l'intention des membres des comités d'éthique de la recherche*, version provisoire datée du 7 février 2011, p. 38, disponible sur le site du Conseil de l'Europe ([http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/source/INF\(2011\)\\_fr.pdf](http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/source/INF(2011)_fr.pdf)).



C'est à l'occasion de cet exercice d'élucidation des conflits de valeurs que la réflexion éthique doit pouvoir trouver place au sein d'un comité d'éthique<sup>36</sup>. Devrait-il dès lors être majoritairement composé de (bio)éthiciens reconnus ? Une formation en éthique devrait-elle être un préalable nécessaire, un acquis à démontrer en termes de savoir avant de pouvoir devenir membre d'un comité ?

Pas à en croire l'Arrêté royal du 12 août 1994, lequel précise que *le comité se compose au minimum de 8 et au maximum de 15 membres, représentant les deux sexes, et doit comporter :*

- *une majorité de médecins attachés à l'hôpital ou au groupement d'hôpitaux ;*
- *au moins un médecin généraliste non attaché à l'hôpital ou au groupement d'hôpitaux ;*
- *au moins un membre du personnel infirmier de l'hôpital ou du groupement d'hôpitaux ;*
- *un juriste.*

*Des personnes intéressées, intérieures ou extérieures à l'hôpital ou au groupe d'hôpitaux peuvent être désignées comme membres du Comité.*

*La qualité de membre du Comité est incompatible avec les fonctions suivantes :*

- *directeur d'hôpital ;*
- *médecin-chef ;*
- *président du Conseil médical ;*
- *chef du département infirmier.*

Il n'existe donc aucune obligation d'avoir un spécialiste de l'éthique au sein du comité d'éthique. Un (bio)éthicien ne sera membre du comité qu'en tant que « personne intéressée », dont la désignation est simplement possible.

Dans la pratique, et nous en sommes la preuve vivante, nul n'est besoin de se former à l'éthique pour intégrer un comité d'éthique.

Loin de nous d'ailleurs l'idée d'exiger un comité d'éthiciens en lieu et place d'un comité d'éthique. Selon Jean Ladrière, *personne à vrai dire n'a une*

---

<sup>36</sup> M.-L. DELFOSSE, « L'institutionnalisation des comités d'éthique. À propos de l'arrêté royal du 12 août 1994 », *Rev. Pol.*, 1995, liv. 2, p. 18.

*compétence privilégiée en matière d'éthique. C'est pourquoi la réflexion éthique ne peut être qu'une entreprise collective où les différents points de vue doivent pouvoir se confronter, dans l'espérance d'une convergence que justifie la croyance fondamentale en l'universalité de la raison. De ce point de vue, on peut penser que les comités d'éthique mieux que les "experts" peuvent faire droit à l'intuition éthique, en laquelle précisément s'exprime la raison pratique*<sup>37</sup>.

Au Danemark, les comités chargés d'évaluer les études cliniques doivent même compter une majorité de « profanes », c'est-à-dire de citoyens « lambda », étrangers à la pratique des soins de santé. La pluridisciplinarité permet effectivement une analyse plus exhaustive des enjeux<sup>38</sup>.

La présence d'experts n'empêche cependant nullement la pluridisciplinarité et – faudrait-il dire « hélas ! » ? – le droit belge ne met l'accent sur aucun de ces aspects : d'une part, aucun expert n'est exigé au sein du comité ; d'autre part, comment parler de pluridisciplinarité lorsque les seuls membres obligés sont les médecins, l'infirmier et le juriste ?

Chaque comité peut bien sûr pallier ces lacunes en invitant des *personnes intéressées intérieures ou extérieures à l'hôpital*, mais il y a lieu de s'interroger sur la conception de l'éthique que véhicule la composition exigée<sup>39</sup>.

En effet, la possibilité de se passer entièrement de spécialistes et l'obligation de désigner comme membres du comité une majorité de médecins risque d'engendrer une conception paresseuse de l'éthique, réduite à un mélange de bon sens et de sagesse professionnelle. Le Conseil national renforce cette vision des choses lorsqu'il définit les qualités des membres d'un comité d'éthique de la manière suivante :

*Ainsi, les qualités des membres d'un Comité et d'un consultant, en dehors de leur compétence professionnelle, sont surtout dominés par l'intégrité intellectuelle et une formation au raisonnement logique. L'aptitude à un jugement sain et de bon sens semblent en outre indispensables.*

---

<sup>37</sup> J. LADRIÈRE, *L'éthique dans l'univers de la rationalité*, Montréal, Fides, 1997, p. 104.

<sup>38</sup> M.-L. DELFOSSE, « L'institutionnalisation des comités d'éthique. À propos de l'Arrêté royal du 12 août 1994 », *Rev. pol.*, 1995, liv. 2, p. 15 ; cours d'éthique de la recherche sur l'être humain, Certificat universitaire en éthique des soins de santé, 2010-2011, Namur, cours du 18 mars 2011.

<sup>39</sup> M.-L. DELFOSSE, « L'institutionnalisation des comités d'éthique. À propos de l'Arrêté royal du 12 août 1994 », *Rev. pol.*, 1995, liv. 2, p. 14.

*L'intégrité morale et intellectuelle est difficile à définir. C'est un concept intuitif qui s'applique à une personne qui s'est, dans un sens Kantien, fixé sa propre loi morale, s'inspirant de préférence de principes universels, et qui s'efforce de s'y tenir. Sur le plan moral, on peut citer la sensibilité à des valeurs démocratiques, le respect des autres, l'ouverture à des opinions divergentes et la tolérance<sup>40</sup>.*

Or, tout en prévenant des dangers d'un comité d'experts et en insistant sur les compétences éthiques de chacun, *a priori*, Jean Ladrière rappelle que la rigueur du jugement éthique diffère grandement d'une personne à l'autre et que la conscience éthique peut toujours être affinée<sup>41</sup>.

Et comme le souligne M.-L. Delfosse, *l'éthique est autre chose que le bon sens ou la sagesse professionnelle personnelle. Elle consiste bien plutôt en une réflexion sur des pratiques et des normes en lien avec une vision de l'homme et de la société<sup>42</sup>.*

Par conséquent, le comité d'éthique se voit conférer la tâche délicate de maintenir la pluridisciplinarité en son sein et, sinon de recruter à tout prix des (bio)éthiciens, d'encourager en tout cas vivement ses membres à se former à la réflexion éthique afin d'éviter les écueils d'une discussion entre éthiciens amateurs, notamment les confusions entre éthique et bon sens ou entre éthique et solution individuelle ponctuelle.

Certains comités l'ont compris et offrent à leurs membres des formations en bioéthique ou éthique des soins de santé. Outre le fait que cela récompense les efforts de bénévoles, il y va de l'intérêt du comité d'éthique lui-même : structurer la discussion au sein du comité et articuler les enjeux sociaux et individuels d'une situation clinique pour tendre à une décision collective est un véritable défi, qui ne peut être relevé sans un « bagage » minimum en éthique.

\*

\* \*

En tant que juristes au sein d'un comité d'éthique, nous sommes avant tout appelés à être les garants de la légalité des pratiques, mais ne pouvons, à notre sens, faire l'économie de nous former à l'éthique afin de pouvoir dépasser notre

---

<sup>40</sup> G. SOKAL, « Les comités d'éthique – Historique et mise au point actuelle », *Bulletin de l'ordre des médecins*, 1999, n° 84, p. 5.

<sup>41</sup> J. LADRIÈRE, *L'éthique dans l'univers de la rationalité*, Montréal, Fides, 1997, p. 104.

<sup>42</sup> M.-L. DELFOSSE, « L'institutionnalisation des comités d'éthique. À propos de l'Arrêté royal du 12 août 1994 », *Rev. pol.*, 1995, liv. 2, p. 14.

rôle de juriste et disposer des ressources nécessaires pour appuyer et nourrir la réflexion éthique.

Nous rejoignons à cet égard l'avis de M.-L. Delfosse pour qui *le fonctionnement optimal et de qualité d'un comité nécessite la présence de personnes permettant d'élucider les enjeux en cause dans toutes leurs dimensions – pas seulement technique ou relationnelle mais aussi par exemple sociale – et capables de rappeler les principes moraux susceptibles de guider les délibérations*<sup>43</sup>. Toutefois, afin de pouvoir rester ouvert à la discussion interdisciplinaire et à toutes les lignes de forces qui peuvent émerger à cette occasion, il est important de ne pas s'enfermer dans un savoir qui n'aurait de vertu que le titre.

Il appartient en réalité à chacun des membres d'un comité d'éthique de se former et de s'engager toujours plus avant sur la voie de l'exigence éthique pour accéder progressivement à une conscience plus argumentée des orientations à donner à la pratique hospitalière. Il s'agit d'une formation continue et en évolution constante, nourrie de l'expérience d'autrui et de la réflexion suscitée par les situations rencontrées.

Finalement, le comité d'éthique hospitalier, une formation à la bioéthique ?

Non, l'appartenance au comité n'est pas formatrice *en soi*.

Sans doute le comité peut-il éveiller l'intérêt pour l'éthique médicale mais tout dépend de la faculté de ses membres à répondre à l'appel et à décider de se former, *continuellement*...

En effet, nul n'a jamais fini de devenir éthicien.

---

<sup>43</sup> M.-L. DELFOSSE, « L'institutionnalisation des comités d'éthique. À propos de l'arrêté royal du 12 août 1994 », *Rev. Pol.*, 1995, liv. 2, p. 18.